

O-Partem 20/120

Arteméter 20 mg e Luméfantrina 120 mg Comprimidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para os outros. Pode prejudicá-los, mesmo que seus sinais de doença sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer lado possível efeitos não listados neste folheto. (Consulte a seção 4).

O que tem neste folheto

1. O que são O-Partem 20/120 e para que são utilizados
2. O que precisa de saber antes de tomar O-Partem 20/120
3. Como tomar O-Partem 20/120
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar O-Partem 20/120
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que são O-Partem 20/120 e para que são utilizados

O-Partem 20/120 contém duas substâncias chamadas Arteméter e Luméfantrina. Eles pertencem a um grupo de medicamentos chamados antimaláricos.

O-Partem 20/120 é utilizado apenas para o tratamento de infecções agudas de malária não complicadas causadas por um parasita denominado "Plasmodium falciparum". Este parasita é um organismo minúsculo composto por uma célula que se encontra dentro dos glóbulos vermelhos.

O-Partem 20/120 é utilizado para tratar adultos, crianças e bebés com peso corporal igual ou superior a 5 kg.

O-Partem 20/120 não é utilizado para prevenir a malária ou para tratar a malária grave (quando afectou o cérebro, pulmões ou rins).

2. O que precisa de saber antes de tomar O-Partem 20/120

Não tome O-Partem 20/120

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao arteméter, lumefantrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
 - se tem um tipo grave de infeção por malária que afectou partes do seu corpo, como o cérebro, pulmões ou rins.
 - se tem uma doença cardíaca, como alterações no ritmo ou na frequência do batimento cardíaco, batimento cardíaco lento ou doença cardíaca grave.
 - se algum membro da sua família (pais, avós, irmãos ou irmãs) morreu subitamente devido a um problema cardíaco ou nasceu com problemas cardíacos.
 - se o seu médico lhe disse que tem níveis baixos de eletrólitos como potássio ou magnésio no sangue.
 - se estiver a tomar os seguintes medicamentos: flecainida, metoprolol, imipramina, amitriptilina, clomipramina, certos antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol), antifúngicos, medicamentos, triazólicos, terfenadina, astemizol, cisaprida (ver também "Outros medicamentos e O-Partem 20/120").
 - se estiver a tomar certos medicamentos (ver também "Outros medicamentos e O-Partem 20/120").
- Se alguma das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico sem tomar O-Partem 20/120.

Avisos e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar O-Partem 20/120:

- se tem problemas graves no fígado ou nos rins.
 - se tem uma doença cardíaca, tal como um sinal elétrico anormal denominado "prolongamento da o intervalo QT".
 - se estiver infectado com os parasitas "Plasmodium falciparum" e "Plasmodium vivax".
 - se está a tomar ou tomou outros medicamentos para o tratamento da malária. Alguns desses medicamentos não devem ser administrados juntamente com O-Partem 20/120.
 - se está nos primeiros 3 meses de gravidez ou pretende engravidar. O seu médico tentará primeiro dar-lhe um medicamento alternativo.
 - se se sentir pior, ou se se sentir demasiado mal para comer e beber.
- Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar O-Partem 20/120.

Outros medicamentos e O-Partem 20/120

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, não tome este medicamento e informe o seu médico se estiver a tomar algum

dos seguintes:

- medicamentos usados para tratar problemas de ritmo cardíaco, como flecainida ou metoprolol.
- medicamentos usados para tratar a depressão, como imipramina, amitriptilina ou clomipramina.
- medicamentos usados para tratar infecções chamados:
 - rifampicina, um antibiótico para tratar hanseníase ou tuberculose
 - antibióticos, incluindo os seguintes tipos: macrolídeos, fluoroquinolonas ou imidazol,
 - agentes antifúngicos triazólicos.
- medicamentos usados para tratar alergias ou inflamações chamados "anti-histamínicos não sedativos", tais como terfenadina ou astemizol.
- cisaprida - um medicamento utilizado para tratar problemas de estômago.
- certos medicamentos usados para tratar a epilepsia (como carbamazepina, fenitoína).
- Erva de São João (Hypericum perforatum) uma planta medicinal ou extrato desta planta medicinal usada para tratar, por exemplo, humor deprimido.

Se você estiver tomando algum dos medicamentos acima, não tome O-Partem 20/120.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- quaisquer outros medicamentos para tratar a malária.
 - medicamentos para tratar infecções por HIV ou AIDS.
 - um medicamento anticoncepcional hormonal (neste caso, você deve seguir um método adicional de controle de natalidade).
- O-Partem 20/120 com alimentos bebida**
O-Partem 20/120 deve ser tomado com alimentos ou bebidas ricas em gordura, como leite. O suco de toranja deve ser usado com cautela. Aconselhe-se com o seu médico sobre os melhores alimentos ou bebidas para tomar O-Partem 20/120.

Gravidez e amamentação

O-Partem 20/120 não é recomendado durante os primeiros 3 meses de gravidez se for possível ao médico administrar primeiro um medicamento alternativo. Nas fases posteriores da gravidez, deve tomar O-Partem 20/120 se o seu médico o considerar apropriado para si. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial de tomar O-Partem 20/120 durante a gravidez. Se você estiver tomando medicamentos contraceptivos hormonais, também deve usar um método adicional de controle de natalidade por cerca de um mês. Não deve amamentar enquanto estiver a tomar O-Partem 20/120. Depois de parar de tomar O-Partem 20/120, você deve esperar pelo menos 1 semana antes de começar a amamentar novamente.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução e utilização de máquinas

O-Partem 20/120 pode fazer você se sentir sonolento, tonto ou geralmente fraco. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar O-Partem 20/120

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomando O-Partem 20/120

- os comprimidos devem ser tomados com alimentos ou bebidas ricos em gordura, como leite. Aconselhe-se com o seu médico sobre os melhores alimentos ou bebidas para tomar O-Partem 20/120.

- se você se sentir pior ou estiver muito mal para comer ou beber, por favor fale com o seu médico.

- se sentir enjoo (vómitos) dentro de 1 hora após a toma dos comprimidos, tome outra dose. Em caso de dúvida, fale com seu médico.

Uso em crianças

- quando administrado a crianças pequenas ou lactentes, os comprimidos podem ser esmagados.

Ao tratar o seu filho, será fornecida uma embalagem de 24 comprimidos. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico e use apenas o número de comprimidos necessários. Devolva os comprimidos restantes ao seu farmacêutico.

Quanto tomar ou dar

- são tomadas seis doses ao longo de 3 dias.
- a primeira dose deve ser tomada o mais rápido possível e deve ser seguida de mais cinco doses às 8, 24, 36, 48 e 60 horas após a primeira dose, conforme descrito na próxima seção.
- quando tomar a sua primeira dose, calcule as horas em que vai precisar de tomar as restantes doses e anote-as.
- todas as doses devem ser tomadas, e nos momentos certos, para obter todos os

benefícios deste medicamento.

Adultos e crianças com peso igual ou superior a 35 kg

Tome quatro comprimidos em cada intervalo de tempo.

Então você pega ou dá:

- **4 comprimidos** o mais rápido possível, depois

- **4 comprimidos** 8 horas depois, depois

- **4 comprimidos** 24 horas após a primeira dose, depois

- **4 comprimidos** 36 horas após a primeira dose, depois

- **4 comprimidos** 48 horas após a primeira dose e depois

- os **4 comprimidos** finais 60 horas após a primeira dose.

Isto significa que toma ou dá um total de 24 comprimidos.

Nenhuma precaução especial ou ajuste de dose é considerado necessário em pacientes idosos.

Bebês e crianças com peso de 5 kg a menos de 35 kg

O número de comprimidos que você precisa dar ao seu filho depende do peso dele:

- **crianças com peso corporal de 5 kg a**

menos de 15 kg: dê 1 comprimido em cada um dos intervalos de tempo descritos acima. Isto significa que o seu filho irá tomar um total de 6 comprimidos.

- **crianças com peso corporal de 15 kg a**

menos de 25 kg: dê 2 comprimidos em cada um dos intervalos de tempo descritos acima. Isto significa que o seu filho irá tomar um total de 12 comprimidos.

- **crianças com peso corporal de 25 kg a**

menos de 35 kg: dê 3 comprimidos em cada um dos intervalos de tempo descritos acima. Isto significa que o seu filho irá tomar um total de 18 comprimidos.

Se a infecção da malária retornar

Um segundo ciclo de O-Partem 20/120 pode ser necessário se a infecção da malária retornar, ou se você for reinfectado com o parasita "Plasmodium falciparum" após ter sido curado. Se isso acontecer com você, converse com seu médico.

Se tomar mais O-Partem 20/120 do que deveria

Se tomou acidentalmente demasiados comprimidos, fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se à unidade de urgência mais próxima. Você pode precisar de atenção médica. Lembre-se de levar o medicamento com você e mostrá-lo ao seu médico ou à equipe da unidade de emergência. Se os comprimidos acabarem, leve a embalagem vazia consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar O-Partem 20/120

Tente certificar-se de que você não perca nenhuma dose. No entanto, se você esquecer uma dose de O-Partem 20/120, tome a dose esquecida assim que se lembrar, a menos que esteja quase na hora da próxima dose. Em seguida, tome a próxima dose no horário habitual. Peça conselhos ao seu médico. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se parar de tomar O-Partem 20/120

Não pare de tomar o seu medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Siga sempre a orientação do seu médico instruções cuidadosamente, e completar o curso da medicação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

A maioria dos efeitos colaterais são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias a algumas semanas após o tratamento. Alguns efeitos colaterais são mais comumente relatados em crianças e outros são mais comumente relatados em adultos. Nos casos em que há diferença, a frequência listada abaixo é a mais comum.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves e precisam de atenção médica imediata.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Se tiver erupção cutânea, inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar, informe o seu médico imediatamente. Estes são sinais de uma reação alérgica.

Outros efeitos colaterais são:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Batimento cardíaco acelerado, dor de cabeça, tontura, tosse, enjoo (vômitos), dor de estômago, enjoo (náuseas), dores nas articulações ou músculos, perda de apetite, fraqueza geral, cansaço, dificuldade para dormir.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Contrações musculares involuntárias (às vezes em espasmos rápidos), distúrbios do ritmo cardíaco (chamados prolongamento do intervalo QTc), sintomas como náusea persistente inexplicável, problemas de estômago, perda de apetite ou cansaço ou fraqueza incomum (sinais de problemas no

figado), diarreia, andar anormal*, formigueiro ou dormência das mãos e pés*, erupção cutânea ou comichão na pele, insônia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)

incapacidade de coordenar os movimentos*, diminuição da sensibilidade da pele*, sonolência, erupção cutânea com comichão.

* Estes efeitos secundários foram notificados em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos.

Desconhecido (a frequência não pode ser

estimada a partir dos dados disponíveis) Anemia devido à degradação dos glóbulos vermelhos, que foi notificada até algumas semanas após a interrupção do tratamento (anemia hemolítica tardia).

Relato de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto.

5. Como conservar O-Partem 20/120

Armazenar abaixo de 30°C. Proteger da luz e da umidade.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não use O-Partem 20/120 se notar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de O-Partem 20/120

- As substâncias ativas de O-Partem 20/120 são Arteméter e Luméfantrina.

Cada comprimido não revestido contém 20 mg de Arteméter e 120 mg de Luméfantrina.

- Os outros componentes são Celulose Microcristalina, Lactose, Amido de Milho, Fosfato Dicálcico, Croscarmellose Sódio, Talco Purificado, Sílica Coloidal Anidra, Estearato de Magnésio, Povidona, Kyron T-314, Benzoato de Sódio.

O-Partem 20/120 Comprimidos está disponíveis em caixinha de 24 comprimidos.

Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2022.

MA Holder:



MS Lab
92 rue de Lévis
75017 PARIS FRANCE
www.mslabfrance.com

[Click Here to Know More](#)